

Systèmes SYNCHRON CX®
Mode d'emploi

TP
Protéines totales

Coffret référence 442740

Pour utilisation diagnostique *in vitro*

REVISION ANNUELLE

Revu par :	Date	Revu par :	Date

PRINCIPE

APPLICATION

Le réactif TP, utilisé avec le Systèmes SYNCHRON CX® et le Calibrateur MULTI™ SYNCHRON CX, est destiné à la détermination quantitative de la concentration de Protéines totales (TP) dans le sérum ou le plasma humain.

SIGNIFICATION CLINIQUE

Les mesures de protéines totales sont utilisées pour le diagnostic et le traitement de maladies du foie, des reins ou de la moelle épinière, ainsi que d'autres désordres métaboliques ou nutritionnels.

METHODOLOGIE

Le réactif TP utilise une méthode de Biuret en point final pour mesurer la concentration en protéines totales.[1] Au cours de cette réaction, les liaisons peptidiques de léchantillon de protéine se fixent sur les ions de cuivre dans un milieu alcalin pour former des complexes peptide/cuivre colorés.

Le Systèmes SYNCHRON CX® distribue automatiquement les volumes appropriés d'échantillon et de réactif dans la cuve à réaction. Le rapport de dilution suivant est utilisé : 1 volume d'échantillon pour 50 volumes de réactif. Le système enregistre la différence d'absorbance à 560 nanomètres durant un intervalle de temps déterminé. Cette différence d'absorption est directement proportionnelle à la concentration de TP dans l'échantillon et est utilisée par le système pour calculer et exprimer la concentration de TP.

REACTION CHIMIQUE

$$\text{Protéine} + Cu^{++} \xrightarrow{\text{Alcalin}} \text{Complexe protéine-cuivre}$$

F015292L.EPS

ECHANTILLON

TYPE D'ECHANTILLON

Les échantillons de fluides biologiques doivent être prélevés de la même manière que pour un test de routine en laboratoire.[2] Il est recommandé d'employer des échantillons de sérum ou de plasma fraîchement prélevés. Les

anticoagulants acceptables sont répertoriés dans la section REMARQUES SUR LE PROTOCOLE de ce mode demploi. Lutilisation dun échantillon de sang total, durine ou de fluide cérébro-spinal est déconseillée.

CONSERVATION ET STABILITE DES ECHANTILLONS

1. Les tubes de sang doivent toujours être gardés bouchés et à la verticale. Il est recommandé de séparer physiquement le sérum ou le plasma des cellules dans les deux heures qui suivent le moment du prélèvement.[3]
2. Le sérum ou le plasma séparé ne doit pas rester plus de 8 heures à température ambiante. Si les analyses ne sont pas achevées dans les 8 heures, conserver le sérum ou le plasma entre +2 °C et +8 °C. Si les analyses ne sont pas effectuées dans les 48 heures ou que l'échantillon séparé doit être conservé au-delà de 48 heures, les échantillons doivent être congelés entre -15 °C et -20 °C. Les échantillons congelés ne doivent être décongelés que une fois. La substance à analyser des échantillons peut se détériorer si les échantillons sont congelés et décongelés de façon répétée.[3]

Conditions supplémentaires concernant la conservation et la stabilité des échantillons, définies par le laboratoire :

VOLUME D'ECHANTILLON

Le volume optimum d'un godet d'échantillon est 0,5 mL. Consulter le tableau des tubes d'échantillons primaires (réf. 248511) pour les volumes optimums des échantillons de tubes primaires.

CRITERES DE REJET D'ECHANTILLONS

Se référer à la section REMARQUES PROCÉDURALES de ce mode demploi pour avoir les échantillons qui ne peuvent être acceptés.

Critères de rejet d'échantillons propres au laboratoire :

PREPARATION DU PATIENT

Instructions spéciales concernant la préparation du patient, propres au laboratoire :

MANIPULATION DES ECHANTILLONS

Instructions spéciales du laboratoire concernant la manipulation des échantillons :

REACTIFS

CONTENU

Chaque coffret contient les articles suivants :

Deux cartouches de réactif TP (2 x 300 tests)

VOLUMES PAR TEST

Volume d'échantillon	6 µL
Volume total de réactif	300 µL
Volumes des cartouches	
A	300 µL
B	– –
C	– –

COMPOSANTS ACTIFS

CONSTITUANTS DU REACTIF

Sulphate de cuivre	12 mmol/L
pH	> 12,5

Contient également d'autres composés non réactifs nécessaires aux performances optimales du système.

CLASSIFICATION EUROPÉENNE DES SUBSTANCES DANGEREUSES

Réactif protéines totales	C;R35	Provoque de graves brûlures.
	S26	En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
	S36/37/39	Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage.
	S45	En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC LE COFFRET A REACTIFS

Calibrateur MULTI™ SYNCHRON CX

Au moins deux niveaux de matériel de contrôle
Solution saline

PREPARATION DU REACTIF

Aucune préparation n‘est nécessaire.

PERFORMANCES ACCEPTABLES DU REACTIF

L‘acceptabilité d‘un réactif est déterminée par un étalonnage réussi et par des résultats de contrôle de qualité respectant les critères d‘acceptation du laboratoire.

CONSERVATION ET STABILITE DU REACTIF

Le réactif TP est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette s'il est conservé fermé à température ambiante. Une fois ouvert et préparé, le réactif est stable entre +2 °C et +8 °C pendant 20 jours, ou jusqu'à sa date d'expiration (selon la date qui vient en premier). NE PAS CONGELER.

Lieu de stockage du réactif :

ETALONNAGE

CALIBRATEUR NECESSAIRE

Calibrateur MULTI™ SYNCHRON CX

PREPARATION DU CALIBRATEUR

Aucune préparation n‘est nécessaire.

CONSERVATION ET STABILITE DU CALIBRATEUR

S'il n'est pas ouvert, il est possible de conserver le Calibrateur MULTI™ SYNCHRON CX entre -15°C et -20°C jusqu'à la date d'expiration indiquée sur le flacon du calibrateur. Les calibrateurs ouverts, refermés et conservés entre +2°C et +8°C sont stables pendant 20 jours à moins que la date d'expiration ne soit dépassée.

⚠ ATTENTION

Ce produit est d'origine humaine et il doit être manipulé comme étant susceptible de transmettre des maladies infectieuses. Chaque unité de sérum ou de plasma utilisée pour la préparation de ce produit a été testée selon des méthodes approuvées par la "Food and Drug Administration" (FDA - Administration américaine des produits alimentaires et pharmaceutiques) et a été trouvée négative quant à la présence d'anticorps anti-VIH 1 et 2 et anti-HCV, et négative pour l'antigène Hbs. Comme aucune méthode ne peut offrir la certitude totale que le virus du sida, de l'hépatite B et de l'hépatite C ou tout autre agent infectieux d'origine humaine non recherché est absent du produit, celui-ci doit être manipulé comme étant susceptible de transmettre des maladies infectieuses, conformément aux précautions en usage. Ce produit peut également contenir d'autres substances d'origine humaine qui n'ont pas été mises en évidence car il n'existe pas de test approprié pour les détecter, ou n'ont pas été recherchées. La FDA recommande que de tels échantillons soient manipulés selon le niveau 2 concernant la sécurité sur les substances biologiques des Centers for Disease Control.[4]

Emplacement de conservation des calibrateurs :

INFORMATIONS SUR L'ETALONNAGE

1. Le système doit avoir enregistré en mémoire une courbe d'étalonnage valide avant l'analyse des échantillons de patients ou des contrôles.
2. Dans des conditions dutilisation normales, la cartouche de réactif TP doit être calibrée tous les 7 jours et subir des procédures de maintenance ou des remplacements de pièces particuliers comme indiqué dans le *Manuel dutilisation* de SYNCHRON CX. La fréquence de létalonnage intra-lot pour ce dosage est de 90 jours. Pour plus dinformations sur cette fonction, consultez la section 6 du *Manuel dutilisation* de SYNCHRON CX.
3. Pour plus de détails sur l'étalonnage voir la section 6 du *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX.
4. Le système exécute automatiquement des contrôles de vérification de l'étalonnage et fournit des données à la fin de l'étalonnage. En cas d'échec de l'étalonnage, le système imprime les résultats accompagnés des codes d'erreur et avertit l'opérateur de l'échec. Pour obtenir une explication des codes d'erreur, consulter l'annexe G de la section 10 du *manuel d'utilisation* SYNCHRON CX.

TRAÇABILITÉ

Pour plus de renseignements sur la traçabilité, se référer au mode d'emploi du calibrateur.

CONTROLE DE QUALITE

Au moins deux niveaux de matériaux de contrôle normal et anormal doivent être analysés tous les jours. De plus, ces contrôles doivent être effectués à chaque nouvel étalonnage, lorsqu'une nouvelle cartouche de réactifs est entamée et après chaque opération de maintenance ou de réparation comme expliqué dans le *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX. Si le volume d'analyses ou la cadence d'utilisation sont importants, il sera peut-être nécessaire d'effectuer des contrôles plus fréquents ou d'utiliser des contrôles supplémentaires.

Les contrôles suivants doivent être préparés et utilisés selon leur notice respective. Les résultats de contrôle de la qualité qui divergent doivent être évalués par votre laboratoire.

Tableau 1.0 Matériel de contrôle de qualité

NOM DU CONTROLE	TYPE D‘ECHANTILLON	CONSERVATION

PROCEDURE(S) DE TEST

REMARQUE

Le système doit fonctionner à +37 °C.

1. Si nécessaire, charger le réactif sur le système comme indiqué dans la section 6 *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX.
2. Une fois le chargement du réactif terminé, l'étalonnage doit être fait. Se référer à la section 6 du *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX pour plus de détails sur la procédure d'étalonnage.
3. Programmer les échantillons et les contrôles pour l'analyse comme indiqué dans la section 6 du *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX.
4. Après chargement des échantillons et des contrôles sur le système, suivre les protocoles d'utilisation du système comme décrit dans la section 6 du *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX.

CALCULS

Le système exécute tous les calculs et produit un résultat final. Les systèmes SYNCHRON CX4/5 ne calculent pas le résultat final pour les dilutions d‘échantillons effectuées par l‘opérateur. Dans ces cas, multiplier le résultat donné par l‘instrument par le facteur de dilution avant d‘inscrire le résultat final. Les systèmes SYNCHRON CX DELTA et CX PRO calculent le résultat final pour les dilutions d‘échantillons effectuées par l‘opérateur, lorsque le facteur de dilution est entré dans le système lors de la programmation d‘échantillons.

RAPPORT DES RESULTATS

INTERVALLES DE REFERENCES

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence en se basant sur sa population de patients. Les intervalles de référence listés ci-dessous sont tirés de documents scientifiques et d'une étude effectuée sur les systèmes SYNCHRON.[5]

Tableau 2.0 Intervalles de référence

INTERVALLE	TYPE D'ECHANTILLON	UNITES CONVENTIONNELLES	UNITES S.I.
Littérature	Sérum ou plasma (Adulte ambulatoire)	6,4 – 8,3 g/dL	64 – 83 g/L
	Sérum ou plasma (Adulte couché)	6,0 – 7,8 g/dL	60 – 78 g/L
SYNCHRON	Sérum (Adulte ambulatoire)	6,5 – 8,1 g/dL	65 – 81 g/L

INTERVALLE	TYPE D'ECHANTILLON	UNITES CONVENTIONNELLES	UNITES S.I.
Laboratoire			

Consulter les références (6,7,8) pour obtenir des directives sur l'établissement des intervalles de référence spécifiques du laboratoire.

Informations supplémentaires concernant le rapport des données, spécifiées par le laboratoire :

REMARQUES SUR LE PROTOCOLE

NIVEAU D'ANTICOAGULANT TESTE

Si le plasma est l'échantillon de choix, les anticoagulants suivants ont été trouvés compatibles avec la méthode à partir d'une étude de 20 volontaires en bonne santé :

Tableau 3.0 Anticoagulants acceptables

ANTICOAGULANT	NIVEAU TEST POUR INTERFERENCE IN VITRO	DEVIATION MOYENNE PLASMA-SERUM (g/dL)
Héparinate dammonium	14 Unités/mL	INS[a]
Héparinate de lithium	14 Unités/mL	INS
Héparinate de sodium	14 Unités/mL	INS
EDTA	1,5 mg/mL	INS

a INS = Interférence non significative (entre ± 0,6 g/dL ou 6 %).

LIMITES

Les valeurs des échantillons de plasma sont généralement légèrement plus élevées que celles des échantillons de sérum, dû à la présence de fibrinogène dans le plasma. Les résultats des tests ont révélé une augmentation de 0,3 g/dL avec des limites de 0,1 à 0,5 g/dL.

INTERFERENCES

1. La recherche d'interférences a été effectuée sur les substances suivantes :

Tableau 4.0 Intérferences

SUBSTANCE	ORIGINE	NIVEAU	EFFET OBSERVE[a]
Hémoglobine	Sang hémolysé	500 mg/dL	INS[b]
Bilirubine	Humaine	14 mg/dL	INS
Bilirubine	Bovine	30 mg/dL	INS
Lipémie	Intralipid[c]	500 mg/dL	INS
Fluorescéine	S.O[d]	8 mg/L	INS
Sulfasalazine (azulfidine)	S.O	1,6 mg/dL	≤ -0,8[e]
Dextran	S.O	2500 mg/dL	INS
Méthyl dopa	S.O	2,5 mg/dL	INS

a Les signes plus (+) ou moins (-) dans la colonne signifient une interférence positive ou négative.
b INS = Interférence non significative (à ± 0,6 g/dL ou ± 6,0 %).
c Intralipid est une marque déposée de KabiVitrum, Inc., Clayton, NC 27250.
d S.O = Sans objet.
e Le résultat des protéines totales est faussement réduit denviron 0,5 g/dL pour chaque 1,0 mg/dL de sulfasalazine (niveau moyen pour un dosage de 2 g/jour).[9]

2. Se référer aux références (10,11,12) pour les autres interférences causées par les médicaments, les maladies et les variables pré-analyse.

PERFORMANCES

PLAGE ANALYTICAL

La méthode du Systèmes SYNCHRON CX® pour la détermination de cette substance à analyser présente la plage analytique suivante :

Tableau 5.0 Plage analytique

TYPE D'ECHANTILLON	UNITES CONVENTIONNELLES	UNITES S.I.
Sérum ou Plasma	3,0 – 12,0 g/dL	30 – 120 g/L

Les échantillons dont les concentrations dépassent la limite supérieure de linéarité doivent être dilués avec une solution saline et retestés.

PLAGE RAPPORTABLE (DÉTERMINÉE SUR PLACE) :

Tableau 6.0 Plage rapportable

TYPE D'ECHANTILLON	UNITES CONVENTIONNELLES	UNITES S.I.

EXACTITUDE

Une étude de comparaison a été réalisée sur des échantillons de patients et l'analyse des données à été faite par analyse de régression de Deming.

Sérum ou plasma (+37° C):

Y (Systèmes SYNCHRON CX)[a]	= 0,995X + 0,10
N	= 75
MOYENNE (Systèmes SYNCHRON CX)[a]	= 8,0
MOYENNE (Systèmes SYNCHRON CX)[b]	= 7,9
COEFFICIENT DE CORRELATION (r)	= 0,9996

a SYNCHRON CX DELTA version 4,0. SYNCHRON CX4/CX5 version 4,5.

b SYNCHRON CX4CE/5CE/7 version 2,3 ou moins élevée. SYNCHRON CX4/CX5 version 4,4 ou moins élevée.

Les systèmes de référence pour les données d'exactitude de TP sont les systèmes SYNCHRON CX4/5 utilisant une version logicielle 4,4 ou inférieure et les systèmes SYNCHRON CX4CE/5CE/7 utilisant une version logicielle 2,3 ou inférieure. Les systèmes de test pour les données d'exactitude de TP sont les systèmes SYNCHRON CX4/5 utilisant une version logicielle 4,5 et les systèmes SYNCHRON CX4/5/7 DELTA utilisant une version logicielle 4,0.

Consulter les références (13) pour obtenir des directives sur la réalisation des tests d'équivalence.

PRECISION

Un Systèmes SYNCHRON CX® fonctionnant correctement doit donner des valeurs de précision inférieures ou égales aux valeurs suivantes:

Tableau 7.0 Valeurs de précision

TYPE DE PRÉCISION	TYPE D'ECHANTILLON	1 DS		VALEUR DE CHANGEMENT[a]		% CV
		g/dL	g/L	g/dL	g/L	
Intra-série	Sérum/Plasma	0,3	3,0	10,0	100,0	3,0
Total	Sérum/Plasma	0,5	4,5	10,0	100,0	4,5

a Lorsque la moyenne des résultats du test de la précision est inférieure ou égale à la valeur du changement, comparer l'écart type du test à l'écart type de référence indiqué ci-dessus pour déterminer l'acceptabilité du test de précision. Lorsque la moyenne des résultats du test de la précision est supérieure à la valeur du changement, comparer le % CV du test à la référence indiquée ci-dessus pour déterminer l'acceptabilité. La valeur du changement = (DS indiqué/CV indiqué) x 100.

Consulter les références (14) pour obtenir des directives sur les tests de précision à effectuer sur place.

Les données comparatives de la performance pour le Systèmes SYNCHRON CX®, évaluées à l'aide de la directive EP5-T2 proposée par le NCCLS se trouvent dans le tableau ci-dessous.[14] Chaque laboratoire doit définir les performances de ses propres instruments à des fins de comparaison.

Tableau 8.0 Méthode d‘estimation de la précision NCCLS EP5-T2

TYPE D‘IMPRECISION	TYPE D‘ECHANTILLON		Nombre de systèmes	Nombre de points de donnée[a]	Valeur moyenne du test (g/dL)	Points estimés calculés selon EP5-T2	
						DS	%CV
Intra-série	Sérum	Contrôle 1	1	80	4,0	0,1	1,7
	Sérum	Contrôle 2	1	80	5,4	0,1	1,3
	Sérum	Contrôle 3	1	80	7,4	0,1	1,3
	Sérum	Pool humain	1	80	6,8	0,1	1,5
Total	Sérum	Contrôle 1	1	80	4,0	0,1	2,3
	Sérum	Contrôle 2	1	80	5,4	0,1	1,8
	Sérum	Contrôle 3	1	80	7,4	0,1	1,8
	Sérum	Pool humain	1	80	6,8	0,1	2,0

a L’estimation du point sérum/plasma est basé sur les données regroupées obtenues à partir d’un système, chaque série pour 20 jours, 2 série par jour, 2 observations par série sur des instruments qui fonctionnent et sont entretenus selon les instructions du fabricant.

REMARQUE

Ces degrés de précision et d’exactitude ont été obtenus lors de procédures de tests spécifiques sur les Systèmes SYNCHRON CX® et ne représentent qu’un exemple de spécifications de performance de ce réactif.

INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Pour plus de renseignements sur les systèmes SYNCHRON CX, se référer au manuel SYNCHRON CX correspondant.

DOMMAGES D’EXPÉDITION

Si vous remarquez lors de la réception que le produit est endommagé, notifiez votre centre de support clinique Beckman Coulter.

RÉFÉRENCES

1. Hiller, A., Plazin, J., Van Slyke, D. D., *J. Biol Chem.*, 176:1401 (1976).

2. Tietz, N. W., "Specimen Collection and Processing; Sources of Biological Variation", *Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1994).

3. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens*, Approved Guideline, NCCLS publication H18-A, Villanova, PA (1990).

4. CDC-NIH manual, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, U.S. Government Printing Office, Washington, D.C. (1984).

5. Tietz, N. W., *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1995).

6. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *How to Define, Determine, and Utilize Reference Intervals in the Clinical Laboratory*, Approved Guideline, NCCLS publication C28-A, Villanova, PA (1994).

7. Tietz, N. W., ed., *Fundamentals of Clinical Chemistry*, 3rd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1987).

8. Henry, J. B., *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 18th Edition, W. B. Saunders Company, Philadelphia, PA (1991).

9. *Physicians Desk Reference*, 56th Edition, Medical Economics Company, Inc., Montvale, NJ (2002).

10. Young, D. S., *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 3rd Edition, AACC Press, Washington, D.C. (1990).

11. Friedman, R. B., Young, D. S., *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*, 2nd Edition, AACC Press, Washington, D.C. (1989).

12. Young, D. S., *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*, AACC Press, Washington, D.C. (1993).

13. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*, Tentative Guideline, NCCLS publication EP9-T, Villanova, PA (1993).

14. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Precision Performance of Clinical Chemistry Devices*, Tentative Guideline, 2nd Edition, NCCLS publication EP5-T2, Villanova, PA (1992).

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Mervue Business Park, Mervue, Galway, Ireland (353 91 774068)

Beckman Coulter, Inc., 4300 N. Harbor Blvd., Fullerton, CA 92835